



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.04.2024

№ 17675/24/26

УРСОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 25 таблеток у блистері; по 4
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3746/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № L23259A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2754

Виробник

Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.04.2024 № 1174/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Ursofalk®, film-coated tablets 500 mg, 25 tablets in blisters; 4 blisters in a carton box with Ukrainian labeling
Урсофальк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Серія №: L23259A

Batch release date: / Дата випуску серії: 22 FEB. 2024

Manufacturing date: / Дата виробництва: 11.2023

Expiry date: / Придатний до: 11.2027

Batch size: / Розмір серії: 2754 packs / 2754 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3746/03/01 from 18.11.2020 unlimited
UA/3746/03/01 від 18.11.2020 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 tablet contains 500 mg ursodeoxycholic acid
1 таблетка містить 500 мг урсодезоксихолевої кислоти

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Зовнішній вигляд	White, oblong tablets equipped with a double-sided breaking notch Білі або майже білі довгасті таблетки з насічкою з обох сторін	conforms відповідає
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) Час дезінтеграції (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	3 minutes 3 хвилин
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph. Eur. 2.9.40) Однорідність дозованих одиниць [варіювання маси] (Євр. Ф. 2.9.40)	L1: 10 units tested: Acceptance value ≤ 15.0 L2: 10 + 20 units tested: Acceptance value ≤ 15.0 All units are within the following limits: All single values ≥ (1 - L2 x 0.01) x M All single values ≤ (1 + L2 x 0.01) x M L1: 10 тестованих одиниць: Прийнятне значення ≤ 15,0 L2: 10 + 20 тестованих одиниць: Прийнятне значення ≤ 15,0 Всі значення мають знаходитись в таких межах: Всі окремі значення ≥ (1 - L2 x 0,01) x M Всі окремі значення ≤ (1 + L2 x 0,01) x M	1,9 1,9
Residual Solvents* (Ph. Eur. 2.4.24) Залишковий розчинник* (Євр. Ф. 2.4.24)	Ethanol ≤ 0.5 % Етанол ≤ 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %

Ursofalk 500 mg Tablets (UA)

URT_W0500_M32P5



approved on 11.07.2017
Batch number: L23259A

В. А. Н. 0324
08.04.24



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання											
Identity (HPLC-RID, HPLC-DAD, TLC) - HPLC-DAD or alternatively: - HPLC-RID - TLC Ідентифікація (ВЕРХ-RID, ВЕРХ-DAD, ТХШ) - ВЕРХ-DAD Або альтернативно: - ВЕРХ-RID - ТХШ	<p>The uncorrected retention time and the UV-spectrum of the main peak in the liquid chromatogram of the reference solution correspond in shape and position to that of the main peak in the chromatogram of the test solution</p> <p>Uncorrected retention times RT of the chromatogram of the reference and test solution correspond The retention factor RF of the spot in the chromatogram of the reference and test solution correspond</p> <p>Невиправлений час утримання та УФ-спектр основного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і положенням основному піку на хроматограмі розчину зразка</p> <p>Невиправлені часи утримання RT на хроматограмах референтного і тестованого розчинів співпадають Фактори утримання RF плями на хроматограмах референтного і тестованого розчинів співпадають</p>	<p>---</p> <p>conforms</p> <p>conforms</p> <p>---</p> <p>відповідає</p> <p>відповідає</p>											
Assay (HPLC) Визначення (ВЕРХ)	<p>475-525 mg/tablet (95-105 %) 475-525 мг/таблетку (95-105 %)</p>	<p>492 mg/tablet (= 98 %) 492 мг/таблетку (= 98 %)</p>											
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3/ USP <711>) Method A: Method B: Method A and B:	<p>Intestinal fluid (phosphate buffer solution pH 7.5 with β-hydroxypropyl-cyclodextrin)</p> <p>Intestinal fluid (phosphate buffer solution pH 8.0, according to the monograph "Ursodiol Tablets")</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Level</th> <th>N</th> <th>Acceptance criteria</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">- 30 min</td> <td>S1</td> <td>6</td> <td>all individual values $\geq 85\%$ (Q = 80 %)</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>12</td> <td>mean value $\geq 80\%$, individual values $\geq 65\%$</td> </tr> </tbody> </table>		Level	N	Acceptance criteria	- 30 min	S1	6	all individual values $\geq 85\%$ (Q = 80 %)	S2	12	mean value $\geq 80\%$, individual values $\geq 65\%$	<p>87 % (Method A) 92 % (Method B)</p>
	Level	N	Acceptance criteria										
- 30 min	S1	6	all individual values $\geq 85\%$ (Q = 80 %)										
	S2	12	mean value $\geq 80\%$, individual values $\geq 65\%$										





Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання												
Розчинення (Євр. Ф. 2.9.3/ Ф.США <711>) Метод А: Метод В (Ф.США 27): Метод А і В:	Кишкове середовище (фосфатний буфер, рН 7,5, з β-гідроксипропіл-циклодекстрином) Кишкове середовище (фосфатний буфер, рН 8,0, відповідно до монографії „Таблетки Урсодіолу”) <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Рівень</th> <th>N</th> <th>Критерії прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- 30 хв</td> <td>S1</td> <td>6</td> <td>всі індивідуальні значення ≥ 85 % (Q = 80 %)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>S2</td> <td>12</td> <td>середнє значення ≥ 80 % індивідуальні значення ≥ 65 %</td> </tr> </tbody> </table>		Рівень	N	Критерії прийнятності	- 30 хв	S1	6	всі індивідуальні значення ≥ 85 % (Q = 80 %)		S2	12	середнє значення ≥ 80 % індивідуальні значення ≥ 65 %	87 % (Метод А) 92 % (Метод В)
	Рівень	N	Критерії прийнятності											
- 30 хв	S1	6	всі індивідуальні значення ≥ 85 % (Q = 80 %)											
	S2	12	середнє значення ≥ 80 % індивідуальні значення ≥ 65 %											
Purity * (HPLC-RID) Чистота * (ВЕРХ-RID)	Chenodeoxycholic acid: ≤ 1,0 % Lithocholic acid: ≤ 0,1 % Each unspecified impurity: ≤ 0,1 % Total sum of impurities: ≤ 2,0 % Хенодезоксиколева кислота ≤ 1,0 % Літохолева кислота ≤ 0,1 % Кожна невизначена домішка ≤ 0,1 % Загальна сума домішок ≤ 2,0 %	0,07 % < 0,05 % < 0,05 % 0,07 % 0,07 % < 0,05 % < 0,05 % 0,07 %												
Microbiological quality ** (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4.-1)	ТАМС: ≤ 10 ³ CFU/g ТУМС: ≤ 10 ² CFU/g E. coli: absent in 1 g	conforms conforms conforms												
Мікробіологічна якість ** МКК п.10, (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4.-1)	ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.coli відсутні/1 г	відповідає відповідає відповідає												

* first ten production batches, then every 10th batch, at least two batches per year
 перші десять виробничих серій, потім кожна десята серія, щонайменше дві серії на рік

** this test is not performed routinely, twice a year
 цей тест не виконується рутинно, двічі на рік.

The results meet the specification.
 Результати відповідають специфікації.

Remarks: n/a
 Примітка: н/з





Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: / Виробник:

Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Strasse 13 / Отто-Хан-Штрассе 13
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 15.04.2021 till
14.04.2024

Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 15.04.2021 до
14.04.2024

Packaging site and QC: / Виробник, відповідальний за
первинне, вторинне пакування та контроль якості:

Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Strasse 13 / Отто-Хан-Штрассе 13
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 15.04.2021 till
14.04.2024

Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 15.04.2021 до
14.04.2024

Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Eschbacher Strasse 2 / Ешбахер Штрассе 2
79427 Eschbach / 79427 Ешбах
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 from 15.04.2021 till
14.04.2024

Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 від 15.04.2021 до
14.04.2024

Batch release of finished product: / Відповідальний за
випуск серії кінцевого продукту:

Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ
Leinenweberstrasse 5 / Ляйненвеберштрассе 5
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma
GmbH:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 from 17.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма
ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 від 17.02.2021

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 from 15.11.2022 till
14.11.2025

Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 від 15.11.2022 до
14.11.2025

Ursolfalk 500 mg Tablets (UA)

URT_W0500_M32P5



approved on 11.07.2017
Batch number: L23259A



Dr. Falk Pharma GmbH

I, the undersigned, certify that the above batch is truly accurate. This batch (including packaging/labeling) was produced and subjected to quality control in the above production unit in compliance with the GMP requirements established by the local regulatory authority, as well as with the specifications contained in the marketing authorization dossier or trade license of the manufacturer country or destination country, if the product is imported, or in the product specification file for the study drug. The Batch Manufacturing Record, the Batch Packaging Record, and the Batch Analysis Record have been reviewed and found to be compliant with GMP.

Я, що нижче підписався, засвідчую, що вищенаведена серія є достовірно точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданому виробничому відділі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP.

Date and Signature:

Дата та підпис:

Dr. Thomas Ulmsann
Qualified Person

22 FEB 2024



Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg i. Br., Germany

